

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	98-0371	Etacizīns 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Aethacizinum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0371/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņota.
2	09-0150	Fluconazole Olainfarm 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolom	150 mg PVH/Al blisteris N1	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0150/IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Diflucan. Iekļauta mijiedarbība ar ivakaftoru, norādot, ka ivakaftora iedarbība pastiprinājās, lietojot vienlaikus ar flukonazolu, tādēļ, lietojot to vienlaikus ar vidēji spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, flukonazolu un eritromicīnu, ivakaftora devu ieteicams samazināt līdz 150 mg vienreiz dienā. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	97-0625	Furagīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Furaginum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N30; 50 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0625/IA/008	IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svecītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu
4	11-0504	Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0504/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
5	00-0562	Physiotens 0.2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N98	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	00-0562/IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija; būs: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.
6	00-0564	Physiotens 0.4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N98	Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija	00-0564/IA/003	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija; būs: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.
7	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpolimēra /Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/002 /IA/072/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par gatavā produkta sērijas izlaidi un par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs.
8	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra /Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/003 /IA/072/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par gatavā produkta sērijas izlaidi un par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	12-0001	Amlodipine Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N90; N98; N100; N14; N60	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0842/002 /IA/007/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/286/G iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
10	12-0002	Amlodipine Accord 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N14; N60; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0842/001 /IA/007/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/286/G iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
11	13-0195	Diamilla 75 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	0,075 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/5253/00 1/IB/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Diamilla; būs: Aurodes.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
12	13-0195	Diamilla 75 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	0,075 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/5253/00 1/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	09-0061	Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 80 mg Stikla trauciņš (brūns) N250; 80 mg ABPE trauciņš N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1218/00 1/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem: imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
14	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1704/00 2/IB/012/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Imipenem/Cilastatina Actavis uz Imipenem/Cilastatina Aurovitas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā no Imipenem/Cilastatin-Actavis uz Imipenem/Cilastatin-Puren. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā no Imecitin uz IMIPENEM E CILASTATINA AUROBINDO. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē no Imipenem + Cilastatina Actavis uz Imipenem + Cilastatina Aurovitas. ; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	14-0259	Bjorgeina 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100; 150 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1379/002 /DC/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendācijām. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par QT intervāla pagarināšanās risku, 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu vai izraisa torsade de pointes, 4.8. papildināts ar blakusparādību - QT intervāla pagarināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
16	14-0258	Bjorgeina 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100; 50 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N40; N50; N56; N84; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	SE/H/1379/001 /DC/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendācijām. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par QT intervāla pagarināšanās risku, 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu vai izraisa torsade de pointes, 4.8. papildināts ar blakusparādību - QT intervāla pagarināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
17	05-0420	Terbinafin Actavis 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N7; N8; N10; N30; N42; N50; N56; N98; N112; 250 mg ABPE trauciņš N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0774/001/IB/020	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar aknu mazspēju un nieru mazspēju. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	97-0565	Digoxin - Grindeks 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97- 0565/IA/007	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas digoksīns sertifikāts no jauna ražotāja.
19	14-0146	Urizia 6 mg/0,4 mg modified release tablets, Modified- release tablets, 6 mg/0,4 mg	Solifenacini succinas, Tamsulosini hydrochloridum	6 mg/0,4 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Astellas Pharma AS, Dānija	NL/H/2968/001 /IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Astellas Pharma Ges.m.b.H, Linzer Strasse 221/E02, A-1140 Wien, Austrija; būs: Astellas Pharma Ges.m.b.H, Donau-City-Strasse 7, 1220 Wien, Austrija.
20	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified- release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolom	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001 /II/014	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts klīniskā pētījuma ziņojums un klīniskās izpētes pārskats par zāļu VIMOVO lietošanu pacientiem ar osteoartrītu, reimatoīdo artrītu, vai ankilozējošo spondilītu pie gastro-intestināla riska.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	00-0802	Sterofundin BG-5 solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii dihydrogenophosphas, Natrii lactas, Glucosum monohydratum	1000 ml Plastmasas pudele N10; 500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00- 0802/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīda sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija laktāta šķīdumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/100 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/1000 ml Viaflo maiss N10; N1; 5 %/250 ml Viaflo maiss N30; N1; 5 %/50 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/500 ml Viaflo maiss N20; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/00 1/IA/047/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.
23	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0.9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0.9 %	Natrii chloridum	0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/00 1/IA/054/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.
24	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricus	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/00 1/IA/040/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IA/043/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.
26	15-0020	Nutrineal PD4 Clear-Flex solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Amino acida, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii (S)-lactatis solutio	2000 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N4; N5; 2500 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N3; N4; 2500 ml PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N4; N5	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0258/001/IA/032/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	14-0250	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2000 ml	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/00 1/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P			

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
28	14-0251	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/00 2/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml			
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml			
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml			
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 1500 ml			
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml			
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml			
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml			

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5			

1	2	3	4	5	6	7	8
29	14-0252	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 3000 ml	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/003/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P			

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5			

1	2	3	4	5	6	7	8
30	14-0253	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/00 4/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P			

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
31	14-0254	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/005/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P			

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
32	14-0255	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/006/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P			

1	2	3	4	5	6	7	8
				PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3			

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002 /IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004 /IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003 /IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006 /IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005 /IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001 /IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.
39	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/00 1/IA/038/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/077/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Francijā. Bija: Baxter SAS, 6 Avenue Louis Pasteur, 78310 Maurepas, Francija; būs: Baxter SAS, Immeuble Berlioz 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	98-0159	Pangrol 10000 U gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U Plastmasas pudele N100; N200; N300; N20; N50; 1 UD Polipropilēna pudelīte N20; 10000 U Blisteris N50; N20	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0159/IA/008/G	IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.
41	98-0159	Pangrol 10000 U gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U Plastmasas pudele N100; N200; N300; N20; N50; 1 UD Polipropilēna pudelīte N20; 10000 U Blisteris N50; N20	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0159/IA/010/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
42	98-0159	Pangrol 10000 U gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U Plastmasas pudele N100; N200; N300; N20; N50; 1 UD Polipropilēna pudelīte N20; 10000 U Blisteris N50; N20	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0159/IB/011	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas
43	98-0222	Pangrol 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U Polipropilēna pudelīte N20; N50; N100; 1 UD Blisteris N20; N100; 25000 U Blisteris N50	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0222/IA/008/G	IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	98-0222	Pangrol 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U Polipropilēna pudelīte N20; N50; N100; 1 UD Blisteris N20; N100; 25000 U Blisteris N50	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0222/IA/010/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
45	98-0222	Pangrol 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U Polipropilēna pudelīte N20; N50; N100; 1 UD Blisteris N20; N100; 25000 U Blisteris N50	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0222/IB/011	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākojuma sistēmā. Citas izmaiņas
46	11-0104	Nivalin 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	11-0104/IB/020/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0661	Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolom	500 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	10- 0661/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu.
48	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonar y instillation, suspension, Endotracheopulmonar y instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98- 0547/IA/016/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
49	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; N10; 100 ml Pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02- 0111/IA/007/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode

1	2	3	4	5	6	7	8
50	06-0073	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/00 1/IA/013/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrāts un kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija laktāta šķīdums sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	06-0074	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/00 3/IA/013/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrāts un kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija laktāta šķīdums sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	06-0075	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/00 2/IA/013/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrāts un kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija laktāta šķīdums sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	99-0516	Diltiazem Lannacher 180 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 180 mg	Diltiazemi hydrochloridum	180 mg PVH/Al blisteris N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99- 0516/IB/005/G	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0017/001) diltiazemam. Zāļu aprakstā pievienoti brīdinājumi: par diltiazema mijiedarbību ar anestēzijas līdzekļiem; diltiazemam ir zarnu peristaltiku nomācoša darbība; tā lietošana var tikt saistīta ar garastāvokļa izmaiņām; to nedrīkst lietot sievietes reproduktīvā vecumā, ja netiek pielietota adekvāta kontracepcijas metode. Papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm, zāļu pārdozēšanu un tās ārstēšanu. Pievienotas blakusparādības: bezmiegs, ekstrapiramidāli traucējumi, parestēzija, dispepsija, sāpes kuņģī, vemšana, caureja, sausa mute, hepatīts, ginekomastija; koriģēts vairāku blakusparādību sastopamības biežums. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-0515	Diltiazem Lannacher 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg PVH/Al blisteris N20; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99- 0515/IB/005/G	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0017/001) diltiazemam. Zāļu aprakstā pievienoti brīdinājumi: par diltiazema mijiedarbību ar anestēzijas līdzekļiem; diltiazemam ir zarnu peristaltiku nomācoša darbība; tā lietošana var tikt saistīta ar garastāvokļa izmaiņām; to nedrīkst lietot sievietes reproduktīvā vecumā, ja netiek pielietota adekvāta kontracepcijas metode. Papildināta informācija par mijiedarbību ar citām zālēm, zāļu pārdozēšanu un tās ārstēšanu. Pievienotas blakusparādības: bezmiegs, ekstrapiramidāli traucējumi, parestēzija, dispepsija, sāpes kuņģī, vemšana, caureja, sausa mute, hepatīts, ginekomastija; koriģēts vairāku blakusparādību sastopamības biežums. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Sakarā ar atsauces valsts kļūdas labojumu gala oriģināltekstā, zāļu aprakstā 4.5. apskāpunktā 1. tabulā labots atorvastatīna lietošanas ilgums.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Sakarā ar atsauces valsts kļūdas labojumu gala oriģināltekstā, zāļu aprakstā 4.5. apskāpunktā 1. tabulā labots atorvastatīna lietošanas ilgums.
57	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Sakarā ar atsauces valsts kļūdas labojumu gala oriģināltekstā, zāļu aprakstā 4.5. apskāpunktā 1. tabulā labots atorvastatīna lietošanas ilgums.
58	96-0251	Prednisolon-Richter 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Prednisolonum	5 mg Blisteris N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0251/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prednizolons.
59	00-0898	Verospiron 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0898/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu spironolaktonu.
60	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Blisteris N20; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0141/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu spironolaktonu.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	00-0897	Verospiron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0897/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu spironolaktonu.
62	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001 /II/105	II B.I.a.5.a Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana). Tiek aizstāti aktīvās vielas celmi. Bija: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 tipa celms (izmantots NIB-74xp), atvasināts no A/Christchurch/16/2010, A/Texas/50/2012 (H3N2) atvasināts celms (izmantots NYMC X-223A), B/Massachusetts/02/2012 atvasināts celms (izmantots NYMC BX-51B); būs: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms (A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp), A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) līdzīgs celms (A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88), B/ Phuket/3073/2013.
63	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002 /IA/092	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/034	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/126 iekļauta izmaiņa.
65	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/035	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/127 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saufett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/036	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/128 iekļauta izmaiņa.
67	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001 /IA/095	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās palīgvielas ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0153	Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE trauciņš N14; N28; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/001/IB/015	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (30.03.2010) lēmumu C(2010)2261 aktīvajai vielai pantoprazolam. Iekļauts brīdinājums par lietošanu vienlaikus ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
69	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā informācija par 25 mg tabletēm sakarā ar šī stipruma atsaukšanu no Latvijas Zāļu reģistra. Veikti redakcionāli labojumi, precizējot norādes par nevēlamajām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IA/010	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839, Gerlingen, Vācija.
71	98-0568	Helmintox 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Pyrantelum	125 mg PVH/Al blisteris N6	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0568/IB/001/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Pievienota dalījuma līnija, kas paredzēta zāļu dalīšanai vienādās devās.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	98-0568	Helmintox 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Pyrantelum	125 mg PVH/Al blisteris N6	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0568/II/001/G	II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu sastāvā. ; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšanās.
73	98-0569	Helmintox 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Pyrantelum	250 mg PVH/Al blisteris N3	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0569/II/001/G	IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. ; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu sastāvā. ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšanās.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	98-0569	Helmintox 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Pyrantelum	250 mg PVH/Al blisteris N3	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0569/IB/001/G	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējliņijām/dalījuma liņijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Pievienota dalījuma liņija, kas paredzēta zāļu dalīšanai vienādās devās.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
75	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	96-0122/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
76	97-0325	Fucidin 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Acidum fusidicum	300 mg/15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	97-0325/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
77	94-0039	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Natrii fusidas	300 mg/15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	94-0039/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
78	97-0326	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetat	15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	97-0326/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	10-0629	AXETINE 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); 250 mg Al/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10)	Medochemie Ltd., Kipra	10-0629/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zinnat. Informācija saskaņota zāļu apraksta apakšpunktos 4.1. - 5.2., veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
80	10-0630	AXETINE 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10)	Medochemie Ltd., Kipra	10-0630/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zinnat. Informācija saskaņota zāļu apraksta apakšpunktos 4.1. - 5.2., veikti plaši redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
81	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Cholecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Merck KGaA, Vācija	98-0828/IA/008	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas holekalciferols ražošanas vieta.
82	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/004/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā sadaļā par pāreju no Sandimmun uz Sandimmun Neoral tiek precizēts Sandimmun lietošanas veids. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/002 /IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā sadaļā par pāreju no Sandimmun uz Sandimmun Neoral tiek precizēts Sandimmun lietošanas veids. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
84	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/003 /IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā sadaļā par pāreju no Sandimmun uz Sandimmun Neoral tiek precizēts Sandimmun lietošanas veids. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
85	99-0642	Caverject 10 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 micrograms	Alprostadilum	10 mcg Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; 10 mcg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99- 0642/IA/003	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta sekundārais iepakojums. Bija: zila plastmasas kastīte; būs: kartona kastīte.
86	99-0643	Caverject 20 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 micrograms	Alprostadilum	20 mcg Flakons N1; 20 mcg Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99- 0643/IA/003	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta sekundārais iepakojums. Bija: zila plastmasas kastīte; būs: kartona kastīte.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	00-0502	Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu N1; N3; N6; 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijā 4. punktā blakusparādība acs kairinājums papildināta ar informāciju, ja acis pārmērīgi asaro, vai Jūs apsverat pārtraukt zāļu lietošanu, steidzami (nedēļas laikā) konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Jūsu ārstēšanu var būt nepieciešams pārskatīt, lai nodrošinātu, ka Jūs saņemat savai slimībai atbilstošu ārstēšanu. Zāļu apraksts bez izmaiņām.
88	09-0169	Metoprolol Polpharma 190 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 190 mg	Metoprololi succinas	190 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/004/DC/IB/016	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatrisko pētījumu Publisko novērtējuma ziņojumu aktīvai vielai metoprolola sukcinātam. Pievienota informācija par zāļu lietošanu 6–18 gadus veciem bērniem un pusaudžiem hipertensijas ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
89	09-0166	Metoprolol Polpharma 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/001/IB/016	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatrisko pētījumu Publisko novērtējuma ziņojumu aktīvai vielai metoprolola sukcinātam. Pievienota informācija par zāļu lietošanu 6–18 gadus veciem bērniem un pusaudžiem hipertensijas ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	09-0167	Metoprolol Polpharma 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/00 2/DC/IB/016	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatrisko pētījumu Publisko novērtējuma ziņojumu aktīvai vielai metoprolola sukcinātam. Pievienota informācija par zāļu lietošanu 6–18 gadus veciem bērniem un pusaudžiem hipertensijas ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	09-0168	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/00 3/IB/016	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pediatrisko pētījumu Publisko novērtējuma ziņojumu aktīvai vielai metoprolola sukcinātam. Pievienota informācija par zāļu lietošanu 6–18 gadus veciem bērniem un pusaudžiem hipertensijas ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselini radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	00-0327/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	01-0221	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets, Film-coated tablets, 500/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21; N14	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0221/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm. Pievienota informācija par mijiedarbību ar mikofenolāta mofetilu; pievienota blakusparādība aseptisks meningīts (ar biežumu: nav zināms). Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 6.5.apakšpunktā pievienots brīdinājums: neēdiet mitruma absorbentu, kas atrodas maisīnā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	98-0566	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Tribenosidum, Lidocainum	400 mg/40 mg Blisteris N10; N3; N5; N6	Recordati Ireland Limited, Īrija	98-0566/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienoti brīdinājumi par zāļu lietošanu bērniem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, papildināta informācija par lietošanu grūtniecības un krūts barošanas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	98-0567	Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g	Tribenosidum, Lidocainum hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	Recordati Ireland Limited, Īrija	98-0567/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienoti brīdinājumi par zāļu lietošanu bērniem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, papildināta informācija par lietošanu grūtniecības un krūts barošanas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0.2 ml oral solution or solution for injection, Oral solution or solution for injection, 2 mg/0.2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Fitomenadionu.
97	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1058/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu deksametazonu.
98	00-0284	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0284/II/008/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
99	00-0285	ACC 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0285/II/007/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
100	00-1091	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091/II/007/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
101	07-0038	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudele N1; 750 mg/250 ml Stikla pudele N1	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0038/IB/004	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūru EMEA/H/A-31/1397 aktīvajai vielai ambroksols. Iekļauts brīdinājums par alerģijas un smagu ādas reakciju risku, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Pēc ZVA pieprasījuma atjaunota un harmonizēta drošuma informācija ar citas zāļu formas produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	03-0441	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PP/Al blisteris N20; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0441/IB/002	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūru EMEA/H/A-31/1397 aktīvajai vielai ambroksols. Iekļauts brīdinājums par alerģijas un smagu ādas reakciju risku, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Pēc ZVA pieprasījuma atjaunota un harmonizēta drošuma informācija ar citas zāļu formas produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	01-0233	Diclac 100 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233/IA/006/G	IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.
104	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002/IB/018	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Meronem. Iekļauts brīdinājums par Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa un Acinetobacter sugu rezistenci. 4.8. apakšpunktā mainīti blakusparādību biežumi no nav zināms uz retāk. 5.1. apakšpunktā papildinātas Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības pārbaudes komitejas noteiktās klīniskās robežvērtības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001 /IB/018	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Meronem. Iekļauts brīdinājums par Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa un Acinetobacter sugu rezistenci. 4.8. apakšpunktā mainīti blakusparādību biežumi no nav zināms uz retāk. 5.1. apakšpunktā papildinātas Eiropas Pretmikrobu līdzekļu jutības pārbaudes komitejas noteiktās klīniskās robežvērtības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija	98- 0710/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
107	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissae folii extractum fluidum, Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98- 0711/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
108	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IB/022	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
109	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/IB/015	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
110	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IB/042	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
111	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IB/033	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
112	97-0196	Rinogēls gel, Gel	Hippophaeae oleum, Eucalypti aetheroleum, Abietis sibiricae oleum, Menthae piperitae aetheroleum, Calendulae tinctura	15 g Alumīnija tūba N1; 20 g ABPE trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija	97-0196/IB/004/G	IB B.II.e.1.b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
113	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	3000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0081/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/273912/2015) interferonu alfa-2b saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība: plaušu hipertensija (ar sastopamības biežumu: nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	6000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0082/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/273912/2015) interferonu alfa-2b saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība: plaušu hipertensija (ar sastopamības biežumu: nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
115	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	9000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0040/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/273912/2015) interferonu alfa-2b saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība: plaušu hipertensija (ar sastopamības biežumu: nav zināms). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
116	04-0249	Ibudolor 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0249/IB/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem par lielu devu ibuprofēna saistību ar nedaudz paaugstinātu arteriālās trombozes risku. Pievienots brīdinājums izvairīties no lielu devu lietošanas pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju, sirds išēmisko slimību, cerebrovaskulārām slimībām. Pievienota mijiedarbība ar acetilsalicilskābi. Papildināta informācija 5.1. apakšpunktā par ibuprofēna farmakodinamisko iedarbību. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/002 /IA/211/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Takeda Italia SpA, Via Crosa 86, Cerano (NO), 28065, Itālija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	00-0095	Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml	Povidonum iodinum, Allantoinum	30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0095/IB/010/G	IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specififikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
119	15-0096	Brinzolamide Teva 10 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 10 mg/ml	Brinzolamidum	50 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2617/001/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek pievienota papildu informācija par tilpumu 10 mL pudelītē lietošanas instrukcijā 6.Iepakojuma saturs un cita informācija punktā.
120	15-0096	Brinzolamide Teva 10 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 10 mg/ml	Brinzolamidum	50 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2617/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veikti redakcionāli labojumi lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā, kas attiecas uz gatavā produkta kvalitatīvo sastāvu. Bija: attīrīts ūdens; būs: ūdens injekcijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	09-0247	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1251/001 /IA/012/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
122	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/IB/010	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
123	14-0222	Xylometazoline/Dexp anthenol Teva 0.5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/001 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcija tiek saskaņota ar zāļu aprakstu sadaļā par lietošanu grūtniecības laikā.
124	14-0222	Xylometazoline/Dexp anthenol Teva 0.5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/001 /IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Xilometazolin-hidroklorid/Dexpantenol-Teva 0,5 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray; būs: Teva-Nasal 0,5 mg/ml+50mg/ml oldatos orrspray.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: NASAL DUO ACTIVE 0,5/50 mg/ml; būs: Xylometazoline/dexpantenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	14-0222	Xylometazoline/Dexp anthenol Teva 0.5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/001 /II/002	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā
126	14-0222	Xylometazoline/Dexp anthenol Teva 0.5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/001 /II/001/G	II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles
127	14-0223	Xylometazoline/Dexp anthenol Teva 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/002 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcija tiek saskaņota ar zāļu aprakstu sadaļā par lietošanu grūtniecības laikā.
128	14-0223	Xylometazoline/Dexp anthenol Teva 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/002 /IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: NASAL DUO ACTIVE 0,5/50 mg/ml; būs: Xylometazoline/dexpanthenol Teva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Xilometazolin-hidroklorid/Dexpanthenol-Teva 0,5 mg/ml+50 mg/ml oldatos orrspray; būs: Teva-Nasal 0,5 mg/ml+50mg/ml oldatos orrspray.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	14-0223	Xylometazoline/Dexp anthenol Teva 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/002 /II/002	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā
130	14-0223	Xylometazoline/Dexp anthenol Teva 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/002 /II/001/G	II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakošanas veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles
131	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīnisko un neklīnisko pārskata ziņojumiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 atjaunota informācija par grūtniecību un fertilitāti, apakšpunkts 4.7 papildināts ar informāciju ka pacienti, kuri plāno vadīt transportlīdzekļus, nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem pētījumu rezultātiem žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
132	12-0125	Metformin Vitabalans 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100; N200	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0170/002 /IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	12-0124	Metformin Vitabalans 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg ABPE trauciņš N30; N60; N100; N200	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0170/001 /IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
134	12-0101	Almotriptan Zentiva 12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12.5 mg	Almotriptani malas	12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2 (1X2); N3 (1X3); N6 (2X3); N9 (3X3); N12 (4X3)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0249/001 /II/007	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone